



AVALIAÇÃO DO PERFIL DE DISSOLUÇÃO DE COMPRIMIDOS INDUSTRIALIZADOS DE LORATADINA 10 mg ADQUIRIDOS EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

*Isis Gabrielly Slompo Blum¹
Luiza Molina Cardoso²
Cleverson Antônio Ferreira Martins³*

Resumo

Os testes de dissolução são ferramentas essenciais na avaliação da equivalência farmacêutica e bioequivalência, garantindo segurança e eficácia dos medicamentos genéricos. Este estudo comparou os perfis de dissolução de comprimidos de Loratadina 10 mg, a partir do seu padrão e formulações genéricas. A metodologia seguiu os parâmetros da Farmacopeia Brasileira (6ª ed.) e da RDC nº 31/2010 da ANVISA. Os resultados demonstraram que os quatro genéricos analisados apresentaram liberação superior a 85% em até 15 minutos, conforme exigência regulatória, com Eficiência de Dissolução acima de 100%, destacando L2 e L4, que exibiram dissolução mais rápida, possivelmente associada à presença de excipientes hidrossolúveis e desintegrantes eficientes. Conclui-se, portanto, que as amostras genéricas do fármaco atenderam aos critérios de qualidade exigidos pela legislação, apresentando perfis de dissolução compatíveis com seu padrão. Diferenças observadas foram atribuídas à composição do excipiente de cada formulação, ressaltando a importância da avaliação criteriosa durante o desenvolvimento farmacotécnico.

Palavras-chave: Perfil de Dissolução. Loratadina. Controle de Qualidade.

Abstract

Dissolution testing is an essential tool for assessing pharmaceutical equivalence and bioequivalence, ensuring the safety and efficacy of generic medicines. This study aimed to compare the dissolution profiles of Loratadine 10 mg tablets between the reference product and generic formulations. The methodology followed the parameters established by the Brazilian Pharmacopoeia (6th ed.) and ANVISA Resolution RDC No. 31/2010. The results showed that all four analyzed generic formulations achieved drug release above 85% within 15 minutes, in accordance with regulatory requirements, with dissolution efficiency (DE) values above 100%. Formulations L2 and L4 showed faster dissolution, possibly associated with the presence of hydrosoluble excipients and efficient disintegrants. It was concluded that the evaluated generic samples met the quality criteria established by legislation, presenting dissolution profiles comparable to the reference product. The observed differences were attributed to variations in excipient composition, highlighting the importance of careful evaluation during pharmaceutical formulation development.

Keywords: Dissolution Profile. Loratadine. Quality Control.

1 Introdução

Os medicamentos genéricos no Brasil foram instituídos pela Lei nº 9.787/1999, com o intuito de reduzir custos e ampliar o acesso da população aos tratamentos. Após a expiração de

1 Acadêmica do curso de Farmácia da Universidade Tuiuti do Paraná (Curitiba, PR). Endereço para correspondência: isis27gabrielly@gmail.com

2 Acadêmica do curso de Farmácia da Universidade Tuiuti do Paraná (Curitiba, PR). Endereço para correspondência: luiza.cardoso@utp.edu.br

3 Farmacêutico, Prof. Dr. da Universidade Tuiuti do Paraná. Endereço para correspondência: cleveson.martins@utp.br



patentes, as indústrias farmacêuticas passaram a produzir cópias dos medicamentos de referência com base em estudos prévios, sem necessidade de novos investimentos em desenvolvimento, desde que comprovem biodisponibilidade e bioequivalência, por meio de testes de segurança, qualidade e eficácia, para fins de registro e comercialização (LEMES et al., 2018; MARIM, TEIXEIRA, BORGES, 2025). A equivalência farmacêutica e a bioequivalência são fundamentais para a intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência. A equivalência farmacêutica ocorre quando dois medicamentos apresentam a mesma substância ativa, na mesma concentração e forma farmacêutica, enquanto a bioequivalência está relacionada à disponibilidade da substância ativa no organismo após sua liberação (MARCOLONGO, 2003; DE BRUM, 2012). A equivalência farmacêutica é avaliada por diversos testes, como os testes de dissolução, ensaios *in vitro* descritos em compêndios oficiais, como a Farmacopeia Brasileira, que analisam o perfil de liberação do fármaco ao longo do tempo e permitem prever sua biodisponibilidade (ISMAEL et al., 2018). Dentre esses, o perfil de dissolução destaca-se por quantificar a porcentagem de princípio ativo dissolvida em diferentes tempos, a partir de alíquotas do meio de dissolução (OLIVEIRA, 2019).

Sabe-se que para uma absorção adequada do fármaco é necessário a sua liberação da forma farmacêutica em contexto fisiológico e conseguinte absorção no trato gastrointestinal; a dissolução do princípio ativo em formas farmacêuticas sólidas orais, como os comprimidos, pode ser afetada decorrente das características intrínsecas do próprio fármaco, como seus aspectos físico-químicos, mas também pela farmacotécnica aplicada na fabricação do produto, como a seleção e utilização de alguns excipientes, a título de exemplo (KELLERMAN *et al.*, 2018). Em suma, conhecer as propriedades físico-químicas do fármaco é imprescindível, pois são a base para definições de técnicas de produção e escolha inteligente dos excipientes, que, por sua vez, se tornam responsáveis por diversos aspectos do produto final, como a estabilização da substância ativa, a uniformidade da dose e a circulação sistêmica do fármaco de forma eficaz após administração, otimizando a biodisponibilidade do medicamento (VAN DER MERWE *et al.*, 2020).

A comparação entre perfis de dissolução de medicamentos de referência e genéricos é essencial para avaliar o comportamento de diferentes formulações antes de estudos de bioequivalência. Essa análise considera a curva de dissolução como um todo, utilizando métodos independentes, como o fator de semelhança (f_2), que expressa a similaridade entre os perfis. Segundo a ANVISA, valores de f_2 entre 50 e 100 indicam perfis semelhantes (ANVISA, 2010; SIMCH, 2013; DE BRUM, 2012).

Ademais, os testes de dissolução em formas farmacêuticas sólidas tornam-se imprescindíveis no controle de qualidade da indústria de medicamentos; esses ensaios permeiam o processo de desenvolvimento do medicamento, impactando na qualidade do produto final e sua eficácia pelas variáveis vinculadas nos processos de desenvolvimento, produção e armazenamento do produto. A partir do rigor da aplicação do teste, seguindo os parâmetros legais e trabalhando com equipamentos calibrados e, sobretudo, respeitando as características intrínsecas do fármaco, os testes de dissolução passam a fornecer informações fidedignas sobre o processo de liberação do



princípio ativo, dados sobre estabilidade, indicação de similaridade entre a formulação genérica e a de referência, e informações sobre desenvolvimento e otimização de fórmulas (OLIVEIRA, 2019).

A Loratadina é um anti-histamínico tricíclico de segunda geração, não sedativo, indicado para rinite alérgica sazonal, resfriados, urticária crônica idiopática, angioedema e outras afecções dermatológicas (MIRANDA, 2015). Apresenta-se como pó cristalino quase branco, solúvel em clorofórmio, acetona e álcool, com peso molecular de 382,89 g/mol e fórmula $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ (KELLERMAN et al., 2018). É rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, atingindo pico plasmático em cerca de 1 hora, com meia-vida de 17 a 24 horas, alta ligação às proteínas plasmáticas (97–99%) e metabolismo hepático via CYP2D6 e CYP3A4, formando descarboetoxiloratadina, sendo eliminada por urina ($\approx 40\%$) e fezes ($\approx 42\%$) (FARMACOCINÉTICA, 2025; SESA, 2022). Atua como antagonista seletivo periférico dos receptores H1, com baixa penetração no sistema nervoso central e reduzidos efeitos sedativos; esses receptores, acoplados à proteína G, participam dos sintomas alérgicos e da regulação de fatores de transcrição, sendo a ação da Loratadina baseada na inibição da ligação da histamina por modificação conformacional (MIRANDA, 2015; CRIADO et al., 2010).

O presente estudo teve como objetivo traçar e comparar o perfil de dissolução de amostras selecionadas de medicamentos genéricos de Loratadina 10 mg com seu produto padrão.

2 Materiais e métodos

2.1 Materiais

Utilizaram-se água destilada (Biotec, lote 61671), ácido clorídrico (Êxodo Científica, lote 2310306001), dissolutor Nova Ética modelo 299AT, espectrofotômetro Kasvi modelo K37 UV-VIS, pipeta volumétrica de 10 mL, comprimidos de Loratadina 10 mg (provenientes de quatro diferentes laboratórios genéricos) identificados como L1, L2, L3 e L4, além da Loratadina padrão Sigma-Aldrich com 98% de pureza (lote PHR1376-1G).

2.2 Métodos

Determinou-se o perfil de dissolução conforme os parâmetros descritos na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição (ANVISA, 2021). O meio de dissolução compôs-se de 900 mL de ácido clorídrico 0,1 M em cada cuba do dissolutor, manipulado com pás a 50 rpm, temperatura de 36 °C e tempo total de ensaio de 60 minutos. Os tempos de coleta foram pré-definidos em 0 s, 30 s, 1 min, 2 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min e 30 min, a partir de teste preliminar para seleção dos intervalos mais adequados à retirada das alíquotas. Em cada ponto de coleta, foram retiradas amostras de 10 mL, filtradas sem necessidade de diluição, e posteriormente analisadas em espectrofotômetro a 280 nm, utilizando ácido clorídrico 0,1 M como branco. Preparou-se uma solução contendo 0,01 g de



Loratadina padrão dissolvida em 1000 mL de ácido clorídrico 0,1 M para a leitura do padrão, sendo a curva analítica resultante empregada para o cálculo da quantidade de Loratadina dissolvida no meio, com base na equação da reta de regressão linear (que relaciona as concentrações do padrão com as absorvâncias).

2.3 Análise qualitativa

Foram analisados os dados descritos na bula da Loratadina 10 mg sobre a composição da formulação do medicamento disponível no Brasil para a comparação dos excipientes utilizados pelas diferentes indústrias.

3 Resultados e discussão

Neste tópico, serão apontados e analisados os resultados obtidos a partir dos ensaios de dissolução realizados, cotejando as formulações genéricas de Loratadina 10 mg com o medicamento de referência, considerando os parâmetros estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira 6ª ed. e pela RDC nº 31/2010 da ANVISA.

3.1 Metodologia do ensaio de dissolução

O perfil de dissolução dos comprimidos de Loratadina 10 mg foi avaliado seguindo os parâmetros da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira e as diretrizes da Resolução RDC nº 31/2010 da ANVISA, sendo essa última a base para a realização da comparação entre os perfis, a partir da aplicação do Método Independente Simples, utilizando o fator de semelhança (f_1) e o fator de diferença (f_2), que avaliam a similaridade entre as curvas de liberação. A concentração do fármaco foi calculada com base na equação da reta do padrão ($0,01 \text{ mg/mL} = 0,260$ de absorvância) e convertida para percentual de dissolução em relação à dose teórica de 10 mg.

Apesar de não calcular diretamente os valores de f_2 neste estudo, a comparação foi executada com base nos dados de Eficiência de Dissolução (ED%) e nos critérios mínimos da ANVISA para formas farmacêuticas de liberação imediata. Realizaram-se triplicatas para cada produto, permitindo uma análise estatística primária, representando a área normalizada sob a curva de dissolução, conforme recomendado na literatura biofarmacêutica (ANVISA, 2010).

3.2 Desempenho dos genéricos avaliados

Testaram-se quatro formulações genéricas, identificadas como: L1, L2, L3 e L4. Os resultados médios referentes ao perfil de dissolução dos genéricos de Loratadina 10 mg foram descritos na Tabela 1, que apresenta os valores médios de percentual de fármaco dissolvido em cada tempo, e representados graficamente na Figura 1.

Tabela 1: Resultados médios obtidos no estudo do perfil de dissolução dos genéricos I1, I2, I3 e I4 contendo LORATADINA 10 mg.

Estudo comparativo dos perfis de dissolução								
Tempo (min)	L1		L2		L3		L4	
	% D*	DPR (%)	% D*	DPR (%)	% D*	DPR (%)	% D*	DPR (%)
0	22,70	16,69	21,00	1,97	24,35	0,53	23,65	1,74
0,5	28,20	17,82	28,87	3,75	27,61	2,23	27,96	6,03
1	37,40	12,67	34,41	32,80	40,39	2,25	49,53	10,19
2	66,00	13,86	71,83	17,22	60,23	1,21	109,20	4,09
3	86,70	8,60	93,61	15,89	79,83	1,56	111,69	4,98
5	106,50	13,89	109,85	1,63	103,09	2,48	109,85	1,70
10	103,70	4,12	118,03	20,39	110,82	3,60	107,69	4,10
15	110,50	2,55	110,67	2,90	110,24	3,03	109,82	3,88
30	110,70	5,11	112,28	1,45	109,12	1,64	106,81	3,00

Nota: Cada valor da tabela representa a média de 3 determinações.
Legenda: % D - porcentagem de dissolução; DPR - Desvio Padrão Relativo.
Fonte: O próprio autor, 2025.

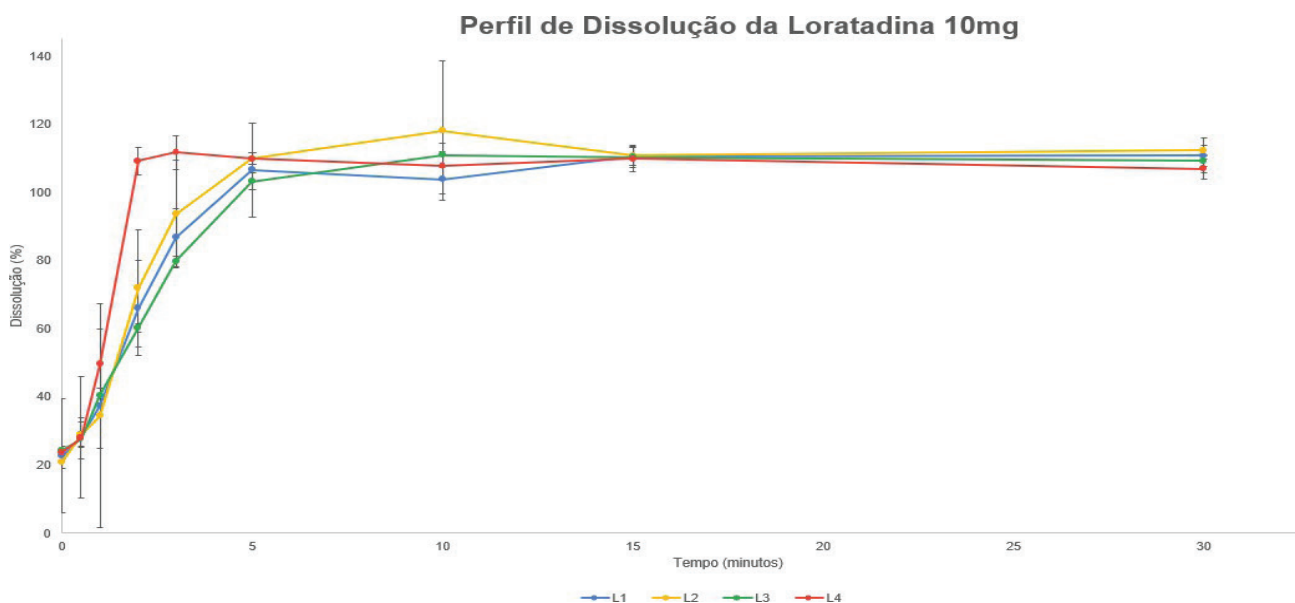


Figura 1: Perfis de dissolução comparativa dos medicamentos genéricos contendo LORATADINA 10 mg.

Nota: Os valores correspondem à média de três determinações.

Fonte: O próprio autor, 2025.

Os quatro medicamentos genéricos atingiram dissolução superior a 85% em até 15 minutos, estando de acordo com o critério regulatório para liberação imediata (ANVISA, 2010).

A partir da submissão à Análise de Variância (ANOVA), os resultados do perfil de dissolução da Loratadina 10 mg não mostraram desvio de linearidade estatística significativa ($p = 0,994$), indicando que não há diferenças relevantes e representativas entre os genéricos



avaliados durante a fase inicial da liberação do fármaco. Esses dados foram confirmados pelo teste de Tukey. Ainda que apresentaram diferença na dissolução inicial, em tempos posteriores (≥ 15 min), as desigualdades diminuíram, sugerindo comportamento similar na fase final da dissolução, o que evidencia a equivalência funcional das formulações quanto à liberação total do princípio ativo.

3.3 Análise comparativa dos perfis de dissolução

A partir da comparação dos perfis de dissolução torna-se possível identificar prováveis variações na cinética de liberação entre os produtos, evidenciando diferenças que podem ser atribuídas à formulação e aos excipientes utilizados. Essa análise permite entender o comportamento de cada genérico nos primeiros minutos do ensaio, etapa crítica para o desempenho terapêutico de fármacos de ação rápida. As principais diferenças entre os perfis de dissolução dos quatro genéricos de Loratadina 10 mg ocorreram nos tempos iniciais do ensaio. O medicamento L1 apresentou uma liberação mais vagarosa, alcançando 66% de dissolução aos 2 minutos e ultrapassando 85% somente após 3 minutos, indicando uma cinética de liberação mais gradual, possivelmente influenciada pelas características físico-químicas de sua formulação. O genérico L2 atingiu 71,8% de dissolução aos 2 minutos, superando 85% já no terceiro minuto, demonstrando uma liberação mais eficiente quando comparado ao L1. O L3, por sua vez, teve 79,8% de dissolução aos

3 minutos, ultrapassando 85% logo em seguida, com uma curva de dissolução ascendente e constante ao longo do tempo. O destaque ficou com o genérico L4, que apresentou o perfil de dissolução mais rápido entre as amostras analisadas, alcançando 109,2% de dissolução ainda aos 2 minutos, resultado que pressupõe uma liberação acelerada, possivelmente decorrente da presença de excipientes hidrofílicos e desintegrantes de ação rápida em sua formulação.

3.4 Eficiência de dissolução (ED%)

A Eficiência de Dissolução é o parâmetro empregado para assegurar uma avaliação fidedigna da equivalência farmacêutica entre formulações (Kellerman et al., 2018). A ED, calculada pela razão entre a área sob a curva e a área máxima possível, apresentou os seguintes resultados, representados graficamente na figura 2, próxima página.

Os quatro produtos tiveram valores superiores a 100%, o que pode ocorrer devido a leve superdosagem, variabilidade de lote ou efeitos espectrofotométricos. A amostra L2 exibiu a maior exposição da substância ativa ao longo do tempo, enquanto L3 teve o menor valor (mas ainda dentro dos parâmetros para liberação imediata). Ressalta-se que os testes para comparar a ED entre as formulações foi realizado *in vitro*.

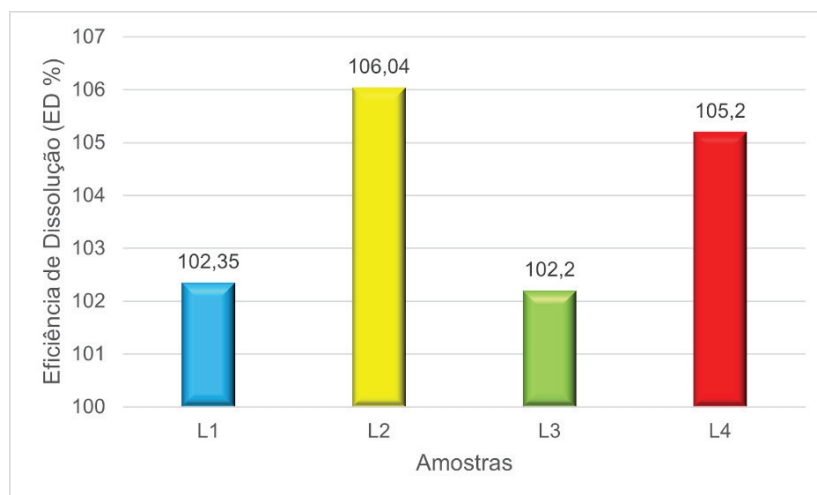


Figura 2: Representação gráfica dos resultados obtidos no estudo da eficiência de dissolução (ed%) dos comprimidos de Loratadina 10 mg.

Fonte: O próprio autor, 2025.

3.5 Discussão farmacotécnica: influência dos excipientes

Comprimidos, cápsulas, suspensões, soluções e emulsões estão entre as formas farmacêuticas orais mais comumente utilizadas. Os comprimidos são produtos compactados que associam o fármaco com adjuvantes formulados para potencializar a dissolução e a absorção do princípio ativo. Usualmente, comprimidos podem ser revestidos para protegê-los de fatores ambientais, mascarar sabores desagradáveis ou blindar o fármaco do ambiente ácido do estômago (AULTON, TAYLOR, 2017).

A dissolução de um fármaco no fluido do local de absorção é a etapa preliminar para que seja absorvido; em um comprimido o fármaco só será absorvido após suas partículas se dissolverem nos fluidos do trato gastrointestinal, influenciado pela solubilidade do fármaco no pH local. Esse processo depende da passagem das moléculas do fármaco para a camada superficial, criando uma solução saturada ao redor das partículas e formando a camada de difusão. Consequentemente, as moléculas dissolvidas migram através do fluido até a mucosa, onde são absorvidas. A contínua dissolução do fármaco repõe as moléculas na camada de difusão, permitindo que o processo de absorção persista (AMIDON *et.al*, 1995; LIMA FILHO, 2005).

Quando a dissolução ocorre rapidamente ou se o fármaco já está em solução, sua taxa de absorção é determinada pela sua capacidade de transpor a membrana absorvente. Não obstante, quando a dissolução do fármaco for lenta - seja por suas características físico-químicas ou pelo uso de determinados adjuvantes/excipientes - pode se tornar o fator limitante para a absorção. (SHARGEL, YU, 2015). Desse modo, torna-se imprescindível obter o conhecimento de quais excipientes utilizar no momento de desenvolvimento de um medicamento, já que poderão determinar como ocorrerá essa dissolução e absorção no organismo, pois tem papel crucial na desintegração e biodisponibilidade do fármaco.

Sabe-se que avaliar a composição do medicamento genérico pode esclarecer o comportamento do perfil de dissolução de cada formulação; a tabela 2 fez a comparação dos excipientes utilizados entre as quatro formulações:

Tabela 2: Composição dos excipientes presentes em cada medicamento genérico da LORATADINA 10 mg.

LORATADINA	Comprimidos			
Excipientes	L1	L2	L3	L4
Lactose monoidratada	-	X	X	X
Celulose microcristalina	X	X	-	X
Amido	X	-	X	X
Dióxido de silício	X	X	-	X
Estearato de magnésio	X	X	X	X
Hipromelose	-	-	-	X
Macrogol	-	-	-	X
Povidona	-	X	-	-
Crospovidona	-	X	-	-
Álcool etílico	-	X	-	-

Fonte: O próprio autor, 2025.

A formulação do medicamento L1 mostrou-se relativamente mais simples, composta por amido como desintegrante e estearato de magnésio como lubrificante hidrofóbico, entregando uma dissolução progressiva - uma vez que a ausência de excipientes hidrossolúveis ou superdesintegrantes tende a limitar a velocidade de liberação do fármaco (SAUSEN, BORGES, 2013). O genérico L2, por sua vez, demonstrou um desempenho mais efetivo, possivelmente associado a presença de excipientes hidrossolúveis, como a lactose monoidratada, que facilita a penetração do fluido, e povidona, que contribui para a melhor dispersão da substância ativa, além da crospovidona, um superdesintegrante altamente eficaz; essa combinação explicaria a eficiência na liberação do fármaco. (WELTER *et al.*, 2025; FRIZON, MARCHETTI, 2011).

O genérico L3 apresentou uma rápida liberação inicial do princípio ativo já nos primeiros momentos do ensaio; a combinação de excipientes potencialmente aceleradores da dissolução, incluindo lactose e amido, explicariam tal liberação altamente eficaz. Nesse contexto, o medicamento L4, apesar de conter hipromelose, substância que normalmente atua como formador de matriz retardante, exibiu um perfil de dissolução acelerado, demonstrando ser o mais efetivo (em termos de dissolução) entre os medicamentos comparados. Esse comportamento pode ser explicado pela presença de macrogol e povidona, excipientes hidrossolúveis que facilitam a entrada do fluido e a dispersão do fármaco. Além disso, a ausência de lubrificantes hidrofóbicos pode ter contribuído para o aumento da velocidade de dissolução (MARCHETTI, 2013).



A partir dessas nuances observadas, fica evidente que a engenharia farmacotécnica da formulação exerce papel fundamental na modulação do perfil de dissolução, evidenciando como pequenas variações nos tipos e proporções de excipientes podem impactar significativamente a liberação do princípio ativo.

3.6 Considerações regulatórias e biofarmacêuticas

Pautadas nas orientações estabelecidas pela ANVISA, a similaridade entre os perfis de dissolução - avaliada idealmente por meio do fator de diferença f_2 - consiste em critério fundamental para a comprovação da intercambialidade terapêutica entre medicamentos genéricos e de referência. Apesar de não realizar o cálculo formal do fator f_2 neste estudo, todos os genéricos analisados atenderam aos parâmetros recomendados em comparação ao padrão, apresentando liberação igual ou superior a 85% em até 15 minutos, eficiência de dissolução (ED%) superior a 100% e baixa variabilidade entre as réplicas. Tais resultados pressupõem uma forte correlação com o perfil do medicamento de referência, sugerindo equivalência farmacêutica e potencial bioequivalência in vitro, passíveis de confirmação por meio de estudos complementares (ANVISA, 2010).

Conclusão

Sob o escopo da Farmacopeia Brasileira 6ª edição e da RDC nº 31/2010 da ANVISA, no que tange os critérios estabelecidos para a comparação do perfil de dissolução de medicamentos, o estudo demonstrou potencial intercambialidade entre os produtos genéricos e o de referência, atendendo aos parâmetros de qualidade, eficácia e segurança apontados para medicamentos bioequivalentes, a partir de resultados satisfatórios de liberação do princípio ativo. Em suma, esses resultados evidenciaram que as quatro amostras ultrapassaram o percentual mínimo farmacopeico preconizado em 80% de dissolução em até 60 minutos, sendo todos superiores a 85% dentro de 15 minutos, além de apresentarem uma Eficiência de Dissolução (ED) superior a 100% aliada à baixa dispersão entre as réplicas, reforçando a solidez dos resultados obtidos e evidenciando a conformidade das amostras analisadas com os padrões de qualidade estipulados.

Acerca da comparação estatística entre os quatro genéricos, a reação cinética análoga nas fases finais das curvas de dissolução associada à ausência de discrepâncias estatisticamente significativas, com $p=0,944$ de desvio de linearidade, seguindo os critérios da Análise de Variância (ANOVA), pressupôs paridade funcional entre as amostras; as pequenas diferenças de dissolução nos tempos iniciais foram atribuídas mormente às propriedades físico-químicas intrínsecas e nas diferenças de composição dos excipientes utilizados em cada produto; conforme supracitado, excipientes hidrossolúveis e superdesintegrantes viabilizaram uma desagregação célere, favorecendo a dissolução do fármaco, enquanto lubrificantes lipossolúveis favoreceram uma liberação mais vagarosa. Ademais, recomendam-se estudos complementares de bioequivalência in



vivo para fortalecer as evidências de equivalência terapêutica e ampliar a compreensão do impacto dos excipientes na farmacotécnica dos comprimidos de Loratadina 10 mg.

Por fim, destaca-se a necessidade da aplicação dos testes de dissolução em medicamentos genéricos, frente à possibilidade de intercambialidade com medicamentos de referência, visando garantir os três pilares determinados para produtos bioequivalentes, quais sejam: a qualidade, a eficácia e a segurança desses medicamentos. Nesse contexto, é notório o papel essencial do profissional farmacêutico em toda a cadeia do medicamento, desde as etapas de pesquisa e desenvolvimento, produção e controle de qualidade na indústria farmacêutica, até a gestão logística do medicamento, despontando na dispensação orientada para o paciente. À vista disso, importa salientar que o controle de qualidade de medicamentos permeia um contexto abrangente de promoção à saúde pública, onde o profissional farmacêutico assegura, a partir de uma atuação baseada em evidências científicas e nas diretrizes regulatórias presentes, que produtos de qualidade, eficazes e seguros, como supramencionado, sejam entregues à população, incentivando o uso de medicamentos genéricos de forma racional no país, melhorando a adesão terapêutica dos pacientes, e fortalecendo a confiança nesses produtos.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Farmacopeia brasileira**, 6. ed., volume II: insumos farmacêuticos e especialidades. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/insumos-farmaceuticos-e-especialidades-ate-2a-errata-p-pdf-com-capa.pdf> Acesso em: 13 maio 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia para realização de estudos de dissolução**. Brasília, DF: ANVISA, 2010. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/medicamentos/guias/guia-dissolucao.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 31**, de 11 de agosto de 2010. Dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0031_11_08_2010.html. Acesso em: 2 abr. 2026.

AMIDON, G. L. *et al.* A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of in vitro drug product dissolution and in vivo bioavailability. **Pharmaceutical Research**, New York, v. 12, n. 3, p. 413–420, 1995. DOI: 10.1023/A:1016212804288. Acesso em: 03 jun. 2025.

AULTON, M. E.; TAYLOR, K. M. G. **Aulton's Pharmaceutics: the design and manufacture of medicines**. 5. ed. Edinburgh: Elsevier, 2017. Acesso em: 04 jun. 2025.

CRIADO, P. R. *et al.* Histamina, receptores de histamina e anti-histamínicos: novos conceitos. *Anais brasileiros de dermatologia*, v. 85, p. 195-210, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abd/a/r4BhwWR3fDgZSLPpKV8N3rg/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 14 mar. 2026.

DE BRUM, T. F., *et al.* Equivalência farmacêutica e estudo comparativo dos perfis de dissolução de medicamentos genéricos contendo paracetamol. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 33, n. 3, 2012. Disponível em: <https://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/view/273>. Acesso em: 19 fev. 2025.

FARMACOCINÉTICA da loratadina. **BulasMed**, 2025. Disponível em: <https://www.bulas.med.br/p/detalhamento-das-bulas/1220144/farmacocinetica+loratadina.htm>. Acesso em: 19 mar. 2025.



FRIZON, Fernando; MARCHETTI, Juliana Maldonado. Obtenção e caracterização das propriedades de dispersões sólidas de loratadina em polivinilpirrolidona. 2011. **Dissertação** (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/c426/9dd232787a1e10c53a5c64279c34d107b374.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2026.

ISMAEL, L. L. M. *et al.* Equivalência farmacêutica e bioequivalência de medicamentos: revisando conceitos e qualidade. **Revista Saúde & Diversidade**, v. 2, n. 1, p. 25–29, 2018. DOI: 10.18227/hd.v2i1.7502. Disponível em: <https://revista.ufr.br/hd/article/view/7502>. Acesso em: 19 fev. 2025.

KELLERMANN, M. de O.; SANTOS, M. R.; LAPORTA, L. V. Avaliação do perfil de dissolução de comprimidos contendo loratadina 10 mg. **Disciplinarum Scientia. Saúde**, Santa Maria (RS, Brasil), v. 18, n. 2, p. 247–258, 2018. DOI: 10.37777/2356. Disponível em: <https://periodicos.ufrn.edu.br/index.php/disciplinarumS/article/view/2356>. Acesso em: 4 mar. 2025.

LEMES, E. de O., *et al.* História do Medicamento Genérico no Brasil. **Ensaio e Ciência: Ciências Biológicas, Agrárias e da Saúde**, [S. l.], v. 22, n. 2, p. 119–123, 2018. Disponível em: <https://ensaioeciencia.pgscogna.com.br/ensaioeciencia/article/view/4178>. Acesso em: 14 mar. 2026.

LIMA FILHO, Pedro de. Estudos da biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos com alimentação: fundamentos e critérios de execução. 2005. **Dissertação** (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, 2005. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-09012018-115505/publico/PEDRO_LIMA_FILHO_MESTRADO.pdf. Acesso em: 17 mai. 2026.

MARCHETTI, J. **Aumento da taxa de dissolução de loratadina em dispersões sólidas de polivinilpirrolidona K-30 por métodos de solvente**. 2013. Disponível em: https://www.academia.edu/104845033/Dissolution_rate_enhancement_of_loratadine_in_polyvinylpyrrolidone_K_30_solid_dispersions_by_solvent_methods?nav_from=d_2329b64-b82a-4484-8e86-d286a3f2875f. Acesso em: 5 jun. 2025.

MARCOLONGO, R. Dissolução de medicamentos: fundamentos, aplicações, aspectos regulatórios e perspectivas na área farmacêutica. 2003. **Dissertação** (Mestrado em Produção e Controle Farmacêuticos) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, University of São Paulo, São Paulo, 2003. doi:10.11606/D.9.2003.tde-19012004-204832. Acesso em: 19 fev. 2025.

MARIM, F.A., TEIXEIRA, A. M., BORGES, M. de J. A importância da implantação dos medicamentos genéricos no Brasil: uma revisão bibliográfica. **Revista Eletrônica Ciência & Tecnologia Futura**, [S. l.], v. 1, n. 1, 2025. Disponível em: <https://revista.grupofaveni.com.br/index.php/revista-eletronica-ciencia-tecno/article/view/2117>. Acesso em: 14 mar. 2026.

MIRANDA, E. V. **Comparación del efecto farmacológico entre Loratadina 10 mg y Desloratadina 5 mg en enfermedades de rinitis alérgica**. Universidad Alas Peruanas - Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. LIMA – PERÚ. 2015. Disponível em: <https://repositorio.uap.edu.pe/handle/20.500.12990/13548>. Acesso em: 04 mar. 2025.

OLIVEIRA, C. de L. Teste de dissolução: conceitos, aplicações e relevância no desenvolvimento e controle de qualidade de medicamentos. 2019. **Trabalho de Conclusão de Curso** (Especialização-Vigilância Laboratorial em Saúde Pública)-Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, CEFOR/SUS-SP, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, 2019. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1010246>. Acesso em: 14 mar. 2026.

SAUSEN, Tiago Rafael; BORGES, Paulo Eduardo Mayorga. Excipientes para a produção de comprimidos por compressão direta. **Infarma**. Vol. 24, n. 4 (2013), p. 199-205, 2013. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/182816>. Acesso em: 17 mai. 2026.

SESA - Secretaria da Saúde. **Boletim Informativo Técnico: Loratadina**. Ribeirão Preto, 2022. Disponível em: https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/files/ssauade/pdf/inf_tec_loratadina.pdf. Acesso em: 19 mar. 2025.



SHARGEL, L., YU, A. B. C. **Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics**. 7. ed. New York: McGraw-Hill Education, 2015. Acesso em: 04 jun 2025.

SIMCH, F. H. **Testes aplicados em estudos de equivalência farmacêutica**. Universidade Federal do Paraná, setor Palotina, curso de Tecnologia em Biotecnologia. Palotina – pr. 2013. Disponível em: https://acervodigital.ufpr.br/xmlui/bitstream/handle/1884/35144/RelatorioEstagioFinal_pdf.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 20 fev. 2025.

VAN DER MERWE *et al.* The Role of Functional Excipients in Solid Oral Dosage Forms to Overcome Poor Drug Dissolution and Bioavailability. **Pharmaceutics** vol. 12,5 393. 25 Apr. 2020. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7284856/>. Acesso em: 09 mar. 2026.

WELTER, E. C. A.; BALLIN, H. N.; MORAES, F.; PINHEIRO, C. E. D.; WIGGERS, J. C. Lactose na indústria farmacêutica: propriedades e aplicações. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, Brasil, São Paulo, v. 8, n. 19, p. e082308, 2025. Disponível em: <https://www.revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/2308>. Acesso em: 17 mai. 2026.